

社内資料

カモスタットメシル酸塩100mg「NP」の配合変化（一包化）試験結果

平成25年12月
ニプロ株式会社

1. 試験薬剤

1.1. 本剤

製品名	会社名	製造番号	有効成分名	規格・単位
カモスタットメシル酸塩錠100mg「NP」	ニプロ	09G012	カモスタットメシル酸塩	100mg

1.2. 配合薬剤

製品名	会社名	製造番号	有効成分名	規格・単位
オルメテック錠20mg	第一三共	GBA0488	オルメサルタン メドキシミル	20mg

2. 試験条件

2.1. 一包化条件

カモスタットメシル酸塩錠100mg「NP」 1錠もしくはカモスタットメシル酸塩100mg「NP」 1錠とオルメテック錠20mg 1錠をポリセロ紙*で一包化した。

*ユヤマ製作所, 70W セロポリ (30) 白帯

2.2. 保存条件・保存期間

25℃, 60%RH 及び30℃, 75%RH / 開始時, 7日後, 14日後, 21日後, 28日後, 60日後, 90日後

3. 試験項目

カモスタットメシル酸塩錠100mg「NP」の外観(対照:カモスタットメシル酸塩100mg「NP」の開始時)

4. 試験結果

外観変化

	保存条件		開始時	7日後	14日後	21日後	28日後	60日後	90日後
カモスタットメシル酸塩錠100mg「NP」	25℃, 60%RH	単剤	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		2剤	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
	30℃, 75%RH	単剤	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		2剤	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(±)

外観判定基準

(-) : 変化なし

(±) : 極うすい紅色に変化[対照と判別困難な程度]

25℃, 60%RH 保存90日後においては、いずれも外観変化は認められなかったが、
30℃, 75%RH 保存90日後において、2剤一包化検体に外観変化を認めた。